

•临床•

# 三黄消渴胶囊治疗老年糖尿病的临床研究

钱秋海<sup>1</sup>, 李玉忠<sup>2</sup>, 庄乾竹<sup>1</sup>

(1 山东中医药大学附属医院, 山东 济南 250011; 2 山东淄博市中医院, 山东 淄博 255300)

**摘要:** 提出治疗老年糖尿病应健脾补肾治其本, 调肝活血化痰治其标。以此为组方原则, 组成三黄消渴胶囊, 并随机分为治疗组和对照组, 共观察 60 例老年糖尿病患者。其中治疗组用三黄消渴胶囊治疗观察 30 例, 对照组用糖脉康治疗观察 30 例。结果显示, 三黄消渴胶囊不仅能明显改善患者的症状体征, 还能降低空腹及餐后 2h 血糖、24h 尿糖、糖化血红蛋白、血脂和血流变, 并能显著提高胰岛素敏感指数, 降低胰岛素抵抗指数, 与治疗前比有显著性差异, 且明显优于对照组。

**关键词:** 三黄消渴胶囊; 老年糖尿病; 胰岛素抵抗; 临床研究

中图分类号: R255.4 文献标识码: B 文章编号: 1005-9903(2002)04-0048-03

## Clinical Study on SanHuang DM Capsule in Treating Senile Diabetes

QIAN Qiu-hai<sup>1</sup> LI Yu-zhong<sup>2</sup> ZHUANG Qian-zhu<sup>1</sup>

(1. Affiliated Hospital of Shandong University of TCM, Jina 250011, China; 2. Zibo hospital of TCM, Zibo 255300, China)

**Abstract:** The author pointed out the treatment principle of senile diabetes was invigorating spleen, tonification of kidney, dissipating phlegm and promoting blood circulation to remove blood stasis. SanHuang DM Capsule are carefully composed accordingly. In order to study the clinical effect of SanHuang DM Capsule on senile diabetes we divided 60 senile diabetes patients into observation group and control group randomly. The observation group patients were treated by SanHuang DM Capsule, and the control group patients were treated by Tang Mai Kang. The clinical study showed that SanHuang DM Capsule can not only improve the clinical symptom, but also better improve blood theology and IAI, lower blood sugar, blood lipid and IR. Every experiment index of observation group showed remarkable difference compared with those in the beginning and was better than the control group.

**Key words:** SanHuang DM Capsule; Senile Diabetes; Insulin Resistance; Clinical Study

老年糖尿病是严重影响老年人身体健康的常见病、多发病, 不仅发病率高, 而且并发症多, 尤其是多种慢性血管并发症, 常常是导致老年糖尿病患者致残、致死率增高的主要原因。为了推动本病的深入研究, 我们开展了三黄消渴胶囊治疗老年糖尿病的临床研究, 取得较好的临床疗效。

### 1 一般资料

本文所观察老年糖尿病患者 60 例均来自于山东中医药大学附属医院和淄博市中医院糖尿病专科门诊和病房。随机分为治疗组和对照组。治疗组(三黄消渴胶囊组) 30 例, 其中男 18 例, 女 12 例; 年龄最大者 78 岁, 最小者 55 岁, 平均 62 岁; 病程最短者 2 年, 最长者 30 年, 平均病程 8 年; 对照组(糖脉康组) 30 例, 其中男 19 例, 女 11 例; 年龄最大者 76 岁, 最小者 53 岁, 平均 61 岁; 病程最短者 3 年, 最长

者 28 年, 平均病程 8 年。经统计学处理两组临床资料无显著性差异( $P > 0.05$ ), 具有可比性。

### 2 病例选择标准

**2.1 西医诊断标准** 按照 1999 年 WHO 糖尿病专家咨询委员会正式公布的糖尿病诊断新标准, 凡具有糖尿病症状(有多尿、烦渴及无法用其它理由解释的体重减轻), 并符合下列条件之一者, 即可诊断为糖尿病:

①空腹血糖  $\geq 7.0$  mmol/L (126 mg/dl)。(空腹指至少 8 小时未进食)。

②随机血糖  $\geq 11.1$  mmol/L (200 mg/dl)。

③OGTT (75 克葡萄糖) 中 2 小时血糖  $\geq 11.1$  mmol/L (200 mg/dl)。

### 2.2 中医诊断标准

**2.2.1 消渴病诊断标准** 凡具有口渴多饮, 消谷善饥, 尿多而甜, 形体渐见消瘦等症候者即可确诊。

**2.2.2 中医辨证标准** 倦怠乏力, 气短懒言、口干

口渴,腰膝酸软,精神抑郁,烦躁易怒,肢体麻木。舌暗红或有淤斑,舌下静脉青紫或怒张,脉细涩或沉弱无力。

凡符合上述糖尿病的西医学诊断标准,又符合上述中医辨证标准者,为首选病例。

### 3 观测指标

治疗前后分别观测症状、体征、空腹血糖、空腹胰岛素、餐后 2 小时血糖、24 小时尿糖定量、血液流变学、血脂(TC、TG)。并计算胰岛素敏感指数(IAI)用李光伟<sup>[1]</sup>等引进的方法,即  $IAI = \ln(FINS \cdot FPG)^{-1}$  和胰岛素抵抗指数(IR)(按照 Haffner 等<sup>[2][3]</sup>在 Homa 模型中的计算 IR 的公式:  $IR = FPG \times FINS / 22.5$ )。其中临床症状、体征观察采用中医症候记分法。

### 4 疗效评定标准

**4.1 老年糖尿病总疗效评定标准** 根据卫生部 1993 年制定的《中药新药临床研究指导原则》中的“治疗消渴病的临床研究指导原则”所规定的标准,暂订老年糖尿病总疗效评定标准如下:

显效:治疗后症状基本消失,空腹血糖 < 7.2mmol(130mg/dl),餐后 2h 血糖 < 8.3mmol(150mg/dl),24h 尿糖定量 < 10g,或血糖,24h 尿糖定量较前下降 30% 以上。

有效:治疗后症状明显改善,空腹血糖 <

8.3mmol(150mg/dl),餐后 2h 血糖 < 10mmol(180mg/dl),24h 尿糖定量 < 25.0g;或血糖,24 小时尿糖定量较治疗前下降 10~ 29%。

无效:治疗后症状无明显改善,而血糖、尿糖下降未达上述标准。

### 4.2 中医症状、体征疗效评定标准:

显效:治疗后症状体征总积分值下降  $\geq 2/3$ 。

有效:治疗后症状体征总积分值下降在 2/3~ 1/3 之间。

无效:治疗后症状体征总积分值下降不到 1/3。

### 5 治疗方法

**5.1 治疗药物** 三黄消渴胶囊(基本方由黄芪、黄精、黄连、花粉、知母、白芍、荔枝核、丹参、三七粉、胶股蓝、海藻等药物组成)。以上药物由山东中医药大学附属医院和山东淄博市中医院共同研制加工成胶囊并提供,每粒含生药 1g。

**5.2 分组与用药方法** 随机分为治疗组和对照组共观察 60 例。其中治疗组用三黄消渴胶囊观察 30 例,对照组用糖脉康观察 30 例。治疗组口服三黄消渴胶囊,每次 5 粒,每日 3 次。对照组口服糖脉康颗粒冲剂(中国中医研究院中汇制药公司生产,批号 990825),每次 5g,每日 3 次。2 个月为 1 个疗程。

表 1 两组治疗前后症状体征疗效比较

症状	治疗组(n=30)					对照组(n=30)				
	n	显效	有效	无效	有效率%	n	显效	有效	无效	有效率%
口干口渴	28	18	8	2	92.8	27	10	9	8	70.4
倦怠乏力	25	21	2	2	92	26	8	11	7	73.1
气短懒言	24	18	5	1	95.8	25	10	8	7	72
烦躁易怒	26	20	4	2	92.3	25	6	13	6	76
腰膝酸软	26	21	3	2	88.5	26	10	9	7	73.1
多尿	28	22	3	3	89.3	27	12	8	7	74.1
肢体麻木	18	14	3	1	94.4	20	10	5	5	75
舌暗或淤斑	22	19	2	1	95.1	20	9	6	5	75
舌下静脉青紫怒张	29	24	3	2	93.1	29	12	9	8	72.4
总有效率		78.5%	14.6%	6.9%	92.6		39.0%	34.4%	26.58%	73.5

### 6 结果与讨论

由于现代医学对糖尿病的病因尚未完全明了,在治疗上局限于以降低血糖为中心的对症治疗阶段,这种疗法副作用大,对有肝肾功能损害的老年糖尿病患者多不适用,尤其对老年糖尿病的多种慢性血管并发症,尚未有切实有效的防治方法。因此,积极

探讨对老年糖尿病安全有效的治疗方法,是目前亟待解决的问题。我们在临床研究发现脾肾两虚是老年糖尿病的病理基础,并与肝郁密切相关,具有多虚多瘀,本虚标实的特点,易形成痰瘀阻络。痰瘀阻络反过来又进一步加重了肝脾肾诸脏器损伤,共同促进糖尿病及并发症的发生与发展。因此,我们认

表 2 两组治疗前后血糖(mmol/L) 24h 尿糖(g)和糖基化血红蛋白(%)变化的比较

组别	项目	治疗前	治疗后
治疗组	空腹血糖	11.54 ± 2.25	7.53 ± 1.05* <sup>△△</sup>
	餐后 2h 血糖	17.88 ± 2.54	11.70 ± 1.46* <sup>△△</sup>
	24h 尿糖定量	25.40 ± 2.21	11.96 ± 2.07* <sup>△△</sup>
	糖基化血红蛋白	12.35 ± 1.63	7.12 ± 0.79* <sup>△△</sup>
对照组	空腹血糖	11.87 ± 1.67	8.73 ± 1.08* <sup>*</sup>
	餐后 2h 血糖	18.06 ± 2.26	13.87 ± 2.08* <sup>*</sup>
	24h 尿糖定量	24.93 ± 2.75	15.33 ± 2.77* <sup>*</sup>
	糖基化血红蛋白	12.23 ± 1.50	8.29 ± 0.95* <sup>*</sup>

注: 治疗前后自身比较\*<sup>\*</sup> P < 0.01(下同); 治疗组与对照组比较<sup>△△</sup> P < 0.01, <sup>△</sup> P < 0.05(下同)

表 3 两组治疗前后空腹胰岛素、胰岛素敏感指数(IAI)、胰岛素抵抗指数(IR)变化的比较

组别	项目	治疗前	治疗后
治疗组	空腹胰岛素(mIU/L)	24.54 ± 8.15	16.08 ± 3.85* <sup>△△</sup>
	胰岛素敏感指数	-5.54 ± 0.55	-4.76 ± 0.28* <sup>△△</sup>
	胰岛素抵抗指数	12.98 ± 2.58	4.02 ± 0.95* <sup>△△</sup>
对照组	空腹胰岛素(mIU/L)	24.52 ± 6.65	19.34 ± 4.23* <sup>*</sup>
	胰岛素敏感指数	-5.63 ± 0.31	-5.09 ± 0.21* <sup>*</sup>
	胰岛素抵抗指数	12.98 ± 4.14	7.45 ± 1.66* <sup>*</sup>

表 4 两组治疗前后血流流变、血脂的比较

	治疗组		对照组	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
全血比高切粘度	6.69 ± 1.25	4.11 ± 0.36* <sup>△△</sup>	6.36 ± 1.22	4.53 ± 0.77* <sup>*</sup>
全血比低切粘度	11.80 ± 1.19	9.03 ± 0.73* <sup>△</sup>	12.04 ± 1.43	9.66 ± 0.95* <sup>*</sup>
全血还原高切粘度	11.58 ± 1.39	7.59 ± 1.66* <sup>△</sup>	11.55 ± 1.38	8.63 ± 1.42* <sup>*</sup>
全血还原低切粘度	26.96 ± 1.94	17.69 ± 2.35* <sup>△</sup>	27.66 ± 1.39	19.56 ± 2.23* <sup>*</sup>
血浆粘度	1.86 ± 0.37	1.30 ± 0.39* <sup>△</sup>	1.86 ± 0.37	1.19 ± 0.25* <sup>*</sup>
红细胞压积	45.37 ± 1.93	37.51 ± 4.06* <sup>△</sup>	45.93 ± 1.78	39.91 ± 2.65* <sup>*</sup>
纤维蛋白原	4.90 ± 0.54	2.65 ± 0.51* <sup>△</sup>	4.96 ± 0.58	3.07 ± 0.56* <sup>*</sup>
TC(mmol/L)	7.40 ± 0.72	4.68 ± 0.91* <sup>△</sup>	7.34 ± 0.89	5.28 ± 0.62* <sup>*</sup>
TG(mmol/L)	3.06 ± 0.96	1.19 ± 0.40* <sup>△△</sup>	3.03 ± 0.90	1.60 ± 0.58* <sup>*</sup>

表 5 两组对老年糖尿病总疗效比较

组别	显效	有效	无效	总有效率
	n%	n%	n%	%
治疗组	13(43.3%)	15(50%)	2(6.7%)	93.3
对照组	9(30%)	13(43.3%)	11(36.7%)	75.7

为脾肾两虚、肝失调达、痰瘀阻络是老年糖尿病的基本病机,老年糖尿病应以固本调肝活血化瘀为治则。我们在健脾补肾治其本,调肝化痰活血治其标的治则指导下,总结出适合老年糖尿病病机特点的三黄消渴胶囊,方中重用黄芪、黄精,健脾补肾、益气养阴;白芍、荔枝核疏肝柔肝,补血敛阴,既调肝体,又利肝用;花粉、知母、黄连、海藻、胶股蓝清热化痰;丹参、三七粉活血化瘀。诸药合用共奏健脾补肾,调肝化痰活血之功。为了进一步观察三黄消渴胶囊的临床疗效,我们设对照组观察治疗了 60 例老年糖尿病病人。临床观察结果表明,本方不仅可以有效的改善老年糖尿病患者的临床症状,见表 1。而且具有较好的降血糖、降血脂,改善血液流变学,改善机体对胰岛素的敏感性,提高胰岛素的生物效应等作用。

经 30 例临床观察证实,应用三黄消渴胶囊 2 个月,患者的空腹及餐后 2h 血糖、空腹胰岛素、糖化血红蛋白、血脂、血液流变学均有不同程度的明显下降,与治疗前比,有非常显著性差异 P < 0.01,且明显优于对照组 P < 0.05 或 P < 0.01,见表 2、表 3、表 4。同时,治疗后,患者的胰岛素敏感指数、胰岛素抵抗指数均得到显著改善,与治疗前比 P < 0.01 或 P < 0.05,且明显优于对照组 P < 0.01 或 P < 0.05,见表 3。提示三黄消渴胶囊对老年糖尿病有显著的治疗作用。

参考文献:

- [ 1 ] 李光伟,潘孝仁.检测人群胰岛素敏感性的一项新指标[J].中华内科杂志,1993,32(10):656-660.
- [ 2 ] Haffner SM, Gonzalez C, Miettinen H, et al. A prospective analysis of the Homa Model. The Mexica city diabetes study [J]. Diabetes Care, 1996, 19: 1138-1141.
- [ 3 ] Haffner SM, Miettinen H, Stern Mp. The homeostasis model in the San Antonio heart study[J]. Diabetes care, 1997, 20: 1087-1092.